

Terapia de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim

Manual del paciente

Revisión C



EndoStim® es una marca comercial registrada de EndoStim B.V.



Lea todos los documentos complementarios antes de utilizar el dispositivo.

Fabricado por:
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

ÍNDICE

Descripción general

Su médico le ha recetado el sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim para ayudar a tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico, algunas veces denominada ERGE. Este manual lo ayudará a comprender el sistema y cómo este trata la enfermedad por reflujo gastroesofágico. La información de este manual no pretende reemplazar la atención médica profesional que le proporciona su médico. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su médico.

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es una afección que afecta a un pequeño anillo de músculo que se encuentra entre el esófago y el estómago. El anillo de músculo es el esfínter esofágico inferior (EEI) y permite que los alimentos pasen al estómago. Cuando el músculo no funciona correctamente, los alimentos y ácidos estomacales pueden ascender hacia el esófago. En la Figura 1, se muestran las diferencias entre un EEI en funcionamiento y uno que no funciona normalmente.

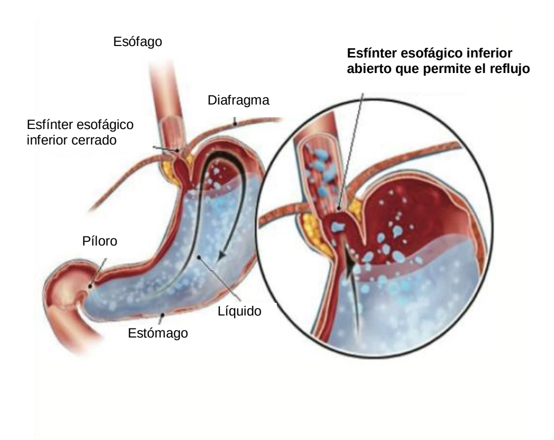


Figura 1 Esfínter esofágico inferior

Indicación

El sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) crónica con síntomas durante al menos seis meses o más tiempo.

Cuándo no debe usarse el dispositivo (contraindicación)

El sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim está contraindicado para las personas que padecen las siguientes afecciones o necesidades:

- Arritmia cardíaca grave, ectopia cardíaca o cardiopatía grave.
- Embarazo o lactancia.

Los siguientes tratamientos están contraindicados para los pacientes que tengan implantado el dispositivo EndoStim:

- Diatermia.
- Exposición a la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) en la zona abdominal.

Precauciones

No se ha evaluado el funcionamiento del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim en las siguientes poblaciones. Pacientes que padecen alguna de las siguientes afecciones:

- Hernia de hiato grande (más de 3 cm) que no se ha reparado.
- Esofagitis grado D grave.
- Esófago de Barret de segmento largo o esófago de Barret con displasia.
- Trastorno autoinmune no controlado significativo, como escleroderma, dematomiositis, síndrome de CREST, síndrome de Sjogren o síndrome de Sharp que afecten a la motilidad esofágica.
- Obesidad grave que, en la opinión del cirujano, aumenta el riesgo de un procedimiento de implante laparoscópico.
- Diabetes mellitus tipo 1.

- Diabetes mellitus tipo 2 no controlada definida como HbA1c > 9,5 en los seis meses previos o diabetes mellitus tipo 2 durante más de 10 años.
- Cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado.
- Várices gástricas o esofágicas.
- Disfagia debido a una estructura péptica esofágica grave, sin incluir el anillo de Schatzki.
- Antecedentes de enfermedad maligna avanzada.
- Antecedentes de cirugía previa que involucra directamente al esfínter esofágico inferior o al sitio de implante de electrodos de EndoStim, por ejemplo, fundoplicatura o una miotomía esofágica.
- Embarazo.
- Otros dispositivos electromédicos implantados.
- Menores de 21 años.

Descripción del generador de pulsos implantable y sus componentes

El generador de pulsos implantable (GPI) EndoStim es una caja de metal pequeña que el médico implanta en la zona abdominal, justo debajo de la piel. (Figura 2) El GPI contiene una batería que se encuentra permanentemente sellada dentro de la caja de metal. El médico también implanta una derivación de estimulación (cables eléctricos) que se conecta con el GPI. El GPI proporciona pulsos eléctricos a través de la derivación. Los pulsos eléctricos proporcionan estimulación al esfínter esofágico inferior.

El GPI programable se comunica con un dispositivo externo denominado programador. El personal médico y técnico utiliza el programador para establecer los parámetros que controlan el funcionamiento del GPI. El médico también utiliza el programador para recuperar información que el GPI recopila durante el funcionamiento normal. El médico utiliza una varilla programadora para transmitir la información entre el programador y el GPI.

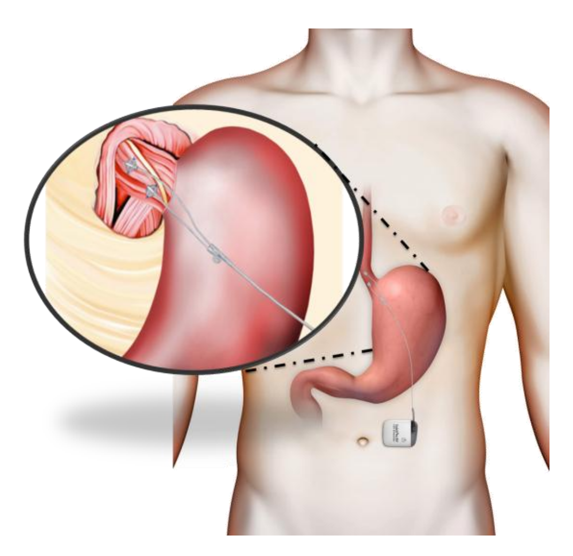


Figura 2 Estimulador del EEI EndoStim

Implantación del sistema EndoStim

Su médico y equipo de atención médica le explicarán el procedimiento para la implantación del GPI y de la derivación. Las explicaciones pueden incluir lo que ocurre

- Antes de la cirugía
- Durante la cirugía
- Después de la cirugía
- En el seguimiento

Antes de la cirugía

Es posible que se le extraiga sangre y se le realicen procedimientos de diagnóstico y otras pruebas antes de la fecha de su cirugía programada. Consulte a su médico qué pruebas se requerirán antes de la implantación de su GPI y la derivación EndoStim. Antes de la cirugía, también se reunirá con un anestesista o un cirujano. Es posible que su médico le recete un tratamiento con antibióticos para protegerlo de cualquier infección que pueda aparecer después del procedimiento.

Cirugía

El GPI y la derivación EndoStim se implantarán usando anestesia general. Un anestesista lo monitorizará y lo mantendrá dormido durante el procedimiento.

El médico implanta el GPI y las derivaciones en la zona abdominal. El GPI se coloca adentro de un saco que el cirujano crea justo debajo de la piel. La elección de la ubicación del saco puede depender de la forma de su cuerpo y de si se ha sometido anteriormente a una cirugía abdominal o no.

Generalmente, el cirujano realiza una cirugía laparoscópica para implantar el GPI y la derivación. La cirugía laparoscópica es una cirugía mínimamente invasiva, lo que significa que podría tener cuatro incisiones pequeñas en el abdomen en lugar de una más grande. El cirujano inserta instrumentos quirúrgicos y el laparoscopio a través de las incisiones. Un laparoscopio es un instrumento flexible similar a un tubo que se conecta con una cámara para que el cirujano pueda ver el interior del abdomen en un monitor de televisión. En algunos casos, el médico puede necesitar más de 4 incisiones. O bien, según las circunstancias, el cirujano quizás deba realizar una laparotomía abierta, lo que significa que se le hará una sola incisión grande. Su médico explicará las ventajas y los riesgos relacionados con ambos tipos de cirugía.

El cirujano implanta la derivación primero. El cirujano sujeta la derivación al esfínter esofágico inferior y luego conecta la derivación al GPI. El GPI y cualquier longitud excesiva de la derivación se colocarán dentro de un “saco” creado debajo de la piel. Puede hablar con su cirujano sobre la ubicación exacta antes de la cirugía.

Posteriormente, el cirujano usará suturas para cerrar las incisiones. Las incisiones se cubrirán con vendas. Su cirujano puede recomendarle que use un cinturón de compresión abdominal elástico sobre el lugar del implante durante 30 días para reducir la inflamación o infección posoperatoria.

El procedimiento de implantación normalmente demora menos de una hora. Es posible que pueda irse a su casa en un plazo de un día después de la cirugía, pero su cirujano le dirá qué es lo mejor para usted.

Después de la cirugía

Es importante seguir las instrucciones de su cirujano. Es posible que el cirujano le aconseje que evite actividades como inclinarse o levantar objetos pesados. El cirujano puede recomendarle que aumente gradualmente su distancia de caminata cuando regrese a su casa. También es posible que reciba instrucciones sobre cómo bañarse y cómo mantener secas sus incisiones.

Nota: Se recomienda que use un cinturón de compresión abdominal elástico sobre el lugar del implante durante 30 días después de la implantación para reducir la inflamación o infección posoperatoria.

Seguimiento

Su médico programará una cita para su primera visita de seguimiento antes de que deje el hospital. Además, su equipo de atención médica se mantendrá en contacto directo con usted durante las primeras semanas posteriores a la implantación. Asista a sus visitas de seguimiento programadas.

Durante su recuperación, deberá hacer reposo adecuado. Evite el contacto con personas que puedan tener infecciones o virus. Evite el ejercicio extenuante durante al menos dos semanas después de su cirugía. Su cirujano le indicará lo que es mejor para usted.

Los tiempos de recuperación varían de persona a persona, pero la mayoría se recupera completamente en unas semanas. Comuníquese con su cirujano si no se siente bien, especialmente si tiene temperatura elevada o si observa enrojecimiento, inflamación o secreción alrededor del lugar de la incisión. Evite frotarse la piel por encima del lugar de la implantación con objetos duros o esquinas filosas ya que esto podría dañar el tejido.

Posibles eventos/efectos adversos

Implantación del sistema

Algunos de los posibles eventos/efectos adversos asociados a la implantación del GPI y la derivación son los siguientes: muerte; embolia pulmonar; íleo parcial o total; peritonitis; perforación esofágica causada por los electrodos; infección; inflamación; lesión de los órganos de la cavidad abdominal; complicaciones en el lugar de administración intravenosa; neumonía; hemorragia; hernia quirúrgica; reacción alérgica o anormal a la anestesia; dolor y fiebre.

Uso del sistema

Algunos de los efectos adversos que se pueden asociar al sistema EndoStim son los siguientes: desplazamiento de la derivación o de los electrodos; erosión o perforación del esófago o del estómago causada por la derivación; desplazamiento del GPI en el saco; erosión del GPI a través de la piel; estimulación diafragmática; estimulación del músculo abdominal; irritación y/o respuesta inflamatoria al GPI y/o a la derivación; reacción alérgica a los materiales; hematoma; infección; disfagia; odinofagia; arritmia cardíaca; náuseas y molestias. La estimulación del EEI finaliza cuando la batería del GPI se descarga totalmente.

Existe la posibilidad de que cualquier componente del sistema pueda funcionar mal, dañarse o infectarse. El funcionamiento incorrecto del sistema u otras circunstancias clínicas (por ejemplo, septicemia) pueden exigir la toma de medidas correctivas no invasivas e incluso la realización de una revisión quirúrgica (de recolocación, reemplazo o extracción) de los componentes que no funcionan correctamente.

Advertencias y precauciones

Peligros ambientales

Es posible que su médico haya hablado con usted sobre la siguiente información.

No utilice ningún equipo eléctrico que podría colocarse junto al sistema EndoStim. Si los componentes no se pueden disponer por separado, entonces es posible que su médico deba controlar el dispositivo para asegurarse de que funcione normalmente.

Los equipos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con el funcionamiento normal del sistema EndoStim. Se deben tener en cuenta los quipos de RF portátiles y móviles en cualquier situación donde los dispositivos del sistema EndoStim no funcionen según lo esperado. Existen otros equipos que pueden interferir con estos dispositivos, incluso aunque dichos equipos cumplan los límites de emisión de la CISPR.

Todos los componentes del sistema EndoStim pueden verse afectados por las señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas que tengan la potencia suficiente. En muy pocos casos, las señales que generan interferencias pueden inhibir la administración de la estimulación eléctrica, o pueden provocar una administración inadecuada de las señales de estimulación eléctrica. Asimismo, algunas fuentes pueden acoplar en el GPI la energía suficiente como para dañar los circuitos del GPI y/o el tejido del EEI adyacente a los electrodos. Es posible que el médico dialogue con usted sobre estos riesgos.

La susceptibilidad de un dispositivo específico también depende de la ubicación del saco del GPI, la naturaleza de la interferencia y los parámetros de funcionamiento programados.

Debido a la diversidad de las posibles causas de interferencia electromagnética, EndoStim no puede caracterizar ni describir en este manual los efectos de todas las posibles fuentes de interferencia.

Advertencia: Tenga cuidado cuando se encuentre cerca de equipos que generen campos eléctricos o magnéticos y consulte con el médico antes de ingresar a un sector donde se muestre una advertencia especial para los pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables).

Electrocauterización

Si necesita un procedimiento quirúrgico en el que es posible que el cirujano utilice electrocauterización, informe al equipo quirúrgico que tiene un GPI. El uso quirúrgico de la electrocauterización puede provocar la desactivación del GPI y la posible pérdida de datos. La electrocauterización puede dañar el GPI y la derivación. La aplicación de electrocauterización cerca de un GPI también puede dañar el tejido del EEI y producir quemaduras.

Ablación por radiofrecuencia

La ablación por radiofrecuencia puede provocar que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos estadísticos. Si se acopla demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad. La aplicación de ablación por radiofrecuencia cerca de los electrodos de un GPI implantado también puede provocar el acoplamiento directo de energía de radiofrecuencia a través de las derivaciones y los electrodos sobre el tejido del EEI, lo cual puede causar quemaduras.

Diatermia

Informe al personal médico que tenga que tratarlo por otras afecciones que usted no puede recibir tratamientos de diatermia. Los tratamientos de diatermia pueden exponerlo a fuertes campos magnéticos, que podrían interferir con su GPI o causar daño en los tejidos.

Desfibrilación

Si necesita que le implanten un dispositivo cardíaco, los médicos involucrados en ambos tratamientos deben dialogar sobre las

posibles interacciones entre los dispositivos implantados.
Los procedimientos de desfibrilación cardíaca pueden dañar un dispositivo médico activo implantado.

Asimismo, la corriente de desfibrilación puede dañar el tejido del EEI adyacente a los electrodos y/o el tejido que rodea al GPI. La corriente de desfibrilación también puede provocar que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos. Si ingresa demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad.

Si se ha usado en usted una unidad de desfibrilación externa mientras se le implantaba el sistema EndoStim, comuníquese con su médico para evaluar el GPI.

Radioterapia

Los equipos terapéuticos que producen radiación ionizante, como los aceleradores lineales y las máquinas de cobalto utilizadas para tratamientos oncológicos, pueden dañar los circuitos utilizados en la mayoría de los dispositivos médicos implantables activos. Ya que el efecto es acumulativo, la intensidad de dosis y la dosis total de radiación determinan si se producirá el daño y qué alcance tendrá. Es posible que no se pueda detectar de inmediato cualquier daño que sufra el GPI.

Los campos electromagnéticos generados por algunos equipos terapéuticos como parte del proceso de dirección de la energía pueden afectar el funcionamiento del GPI, provocando desde una alteración temporal hasta un daño permanente.

Resonancia Magnética (RM)

Informe al personal médico, por ejemplo al técnico en RM y/o radiólogo, que tenga que tratarlo por otras afecciones que usted no puede someterse a un procedimiento de resonancia magnética (RM) de cuerpo completo. El sistema EndoStim no ha sido evaluado para la seguridad o el funcionamiento después de la exposición a este entorno, pero ha sido evaluado para la seguridad y el funcionamiento después de la exposición a condiciones altamente específicas. Estas condiciones específicas incluyen el uso de un sistema de RM de 1,5 Tesla/64 MHz y una

bobina local de radiofrecuencia de emisión/recepción (por ejemplo, bobina para cabeza) ÚNICAMENTE. Las condiciones adicionales se deben seguir detenidamente para evitar lesiones graves y/o daños al sistema EndoStim. Se debe consultar al médico antes de someterse a cualquier procedimiento de RM.

Litotricia

Evite la exposición a la litotricia. La exposición directa de un GPI a las ondas de choque de la litotricia puede dañar el dispositivo. Si la zona del implante se encuentra fuera del trayecto de las ondas de choque, no se puede establecer una contraindicación clara respecto de la litotricia.

Ecografía de tratamiento y de diagnóstico

La exposición directa de un GPI a una ecografía de diagnóstico puede dañar el GPI. Además, el GPI puede concentrar accidentalmente el campo ultrasónico y dañar al paciente.

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo

Informe al personal médico que tenga que tratarlo por otras afecciones que usted no puede someterse a un procedimiento con un estimulador nervioso eléctrico transcutáneo (ENET) en la región abdominal. Los pulsos de alta tensión que emiten las unidades de ENET sobre el cuerpo pueden interferir con el funcionamiento del GPI.

Electrodomésticos

Los hornos microondas domésticos y comerciales utilizados como es debido no afectan el funcionamiento del GPI. Los hornos que utilizan inducción electromagnética pueden provocar que el dispositivo cambie al modo MAGNET (Imán) (se anula el efecto de la terapia de estimulación).

Existe una posibilidad de interferencia que puede presentarse cuando se utilizan ciertas afeitadoras eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de encendido eléctrico, incluidos los dispositivos que funcionan con gasolina. Los pacientes pueden utilizar dispositivos que funcionan con gasolina si emplean cascos, protección para el rostro y otros elementos de seguridad.

Sistemas antirrobo

Ciertos tipos de dispositivos antirrobo, como los que se colocan en la entrada o salida de las tiendas minoristas, las bibliotecas y otros edificios, pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede inhibir la estimulación eléctrica. Cuando se acerque a los dispositivos antirrobo, camine a un ritmo normal y evite detenerse cuando atraviese la entrada o salida de estos lugares.

Maquinaria industrial

Las líneas eléctricas de alta tensión, las soldadoras por arco eléctrico, los hornos de fusión eléctricos y los generadores eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se debe tener en cuenta la intensidad y las características de modulación de los campos electromagnéticos a los que puede estar expuestos el paciente en su trabajo o en la vida cotidiana. Si fuera necesario, se deben proporcionar advertencias específicas.

Radiotransmisores

Los equipos de comunicación, como los transmisores de radio y televisión (incluidos los equipos de radioaficionados, los transmisores de microondas y los transmisores de banda ciudadana con amplificadores lineales de alta potencia) y los transmisores de radar, pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se debe tener en cuenta la intensidad y las características de modulación de los campos electromagnéticos a los que puede estar expuesto el paciente en su trabajo o en la vida cotidiana. Si fuera necesario, se deben proporcionar advertencias específicas.

Teléfonos celulares

Los teléfonos celulares y demás teléfonos portátiles pueden interferir con el funcionamiento del GPI. La radiofrecuencia que emiten los teléfonos o imanes en el altavoz puede afectar el GPI. Estos efectos pueden inhibir o generar inadecuadamente señales de estimulación eléctrica cuando el teléfono se encuentra cerca (a 25 cm) del GPI y de la derivación. Debido a la variedad de los teléfonos celulares y la variación en la fisiología del paciente,

EndoStim no puede hacer recomendaciones para todas las circunstancias.

Se recomienda que sostenga el teléfono sobre el oído del lado donde no tiene implantado el GPI. No debe colocar el teléfono en el bolsillo de la camisa ni en el cinturón a una distancia aproximada de 25 cm del GPI implantado, ya que algunos teléfonos emiten señales mientras están encendidos, aunque no se estén utilizando.

Sistemas de control en aeropuertos

Los sistemas de control de pasajeros que se utilizan en los aeropuertos de todo el mundo pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede inhibir la estimulación eléctrica. Informe al personal de seguridad que usted tiene un dispositivo médico implantado, muéstreles su tarjeta de identificación y camine a un ritmo normal al pasar por el escáner de estos sistemas. El sistema implantado no debería sufrir daños.

Advertencia general

El sistema EndoStim puede funcionar de manera incorrecta por diversas razones, entre ellas: errores aleatorios de los componentes (incluida la batería), falla de la derivación (incluidos cortocircuitos eléctricos, roturas, defectos de aislamiento) y errores de software. No se puede prever la frecuencia de estos eventos.

Servicio técnico y garantía

EndoStim ofrece un servicio de consultas de emergencia sobre el dispositivo durante las 24 horas. Si necesita ayuda con urgencia, comuníquese con el número +1-866-510-1003.

EndoStim garantiza que todos los GPI y los accesorios (incluso el firmware y software relacionados) no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de 12 meses después de la implantación original del GPI (“Período de garantía”).

Si se observara un defecto de fabricación o de materiales en el GPI, o bien, si este no cumpliera con las especificaciones correspondientes, EndoStim sustituirá sin costo alguno los componentes dañados o inadecuados. El Período de garantía de un componente sustituido será el más prolongado de los siguientes períodos: el tiempo restante del Período de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

Si un componente del sistema no funciona en absoluto dentro de las primeras 72 horas de uso, EndoStim sustituirá el componente defectuoso por uno nuevo.

De acuerdo con esta garantía, EndoStim no será responsable si una prueba o análisis determina que el defecto o la falta de conformidad del componente del sistema no existe o fue causado por el uso indebido, la negligencia, la implantación incorrecta o una prueba inadecuada por parte del usuario final, o bien, por un intento de reparación no autorizado, un accidente, un incendio, rayos u otros riesgos.





EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
Llame sin cargo al +1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

Número de pieza PM-04-SPA.LA Rev C